この添付文書をよく読んでから使用して下さい。

体外診断用医薬品

※※2014年 4月改訂（第5版）
※2013年 2月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号　877449
製造販売承認番号　21200AMZ00554000
製造販売認証番号　223AAAMX00058000

クラスⅡ免疫検査用シリーズ
免疫グロブリンE単一試験・単一結果用多種抗原キット

オリトンIgE「ケミファ」特異IgE

〔特異IgE用：各構成製品名は、構成製品名一覧表参照〕

【全般的な注意】

ア．本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないで下さい。
イ．診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。
ウ．添付文書以外の使用方法については保証をいたしません。
エ．標準液には、ヒト由来成分が含まれており、感染の危険がありますので、感染性のあるものとして取り扱って下さい。
オ．使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用して下さい。
カ．本製品（ブロック液）には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれております。アジ化ナトリウムは金属等と起爆性の高い化合物を生成することがありますので、廃棄の際は多量の水とともに流して下さい。
キ．本製品が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

【形状・構造等（キットの構成）】

	反応系に関与する成分	1回測定分中
1．反応材	抗ビオチンヤギ ポリクローナル抗体	0.6～3.0μg
2．標識抗体	ペルオキシダーゼ標識 抗ヒトIgEマウス モノクローナル抗体	0.008～0.04μg
3．発色液	3,3',5,5'－テトラメチル ベンジジン（略称TMB）	8.0～24.0μg
4．アレルゲン液	ビオチン化アレルゲン （各構成製品名についてはアレルゲン一覧表参照）	

5．特異IgE標準液
特異IgE標準液A（IgE濃度　0IU/mL）
特異IgE標準液B（IgE濃度　0.35IU/mL）
特異IgE標準液C（IgE濃度　0.7IU/mL）
特異IgE標準液D（IgE濃度　3.5IU/mL）
特異IgE標準液E（IgE濃度　17.5IU/mL）
特異IgE標準液F（IgE濃度　50IU/mL）
特異IgE標準液G（IgE濃度　100IU/mL）
＊1 標準液はWHO国際標準品75/502により検定したものです。

6．ブロック液
7．洗浄液
8．標準専用液

【使用目的】

血清中のアレルゲン*2に対する特異的免疫グロブリンE（IgE）量の測定
＊2 アレルゲン一覧表参照

【測定原理】

本法はフィルターを固相とするサンドイッチEIA法です。検体中のアレルゲン特異IgEとビオチン結合アレルゲンを反応させ、抗ビオチンヤギポリクローナル抗体を結合したフィルターと反応させた後、ペルオキシダーゼ標識抗ヒトIgEマウスモノクローナル抗体を反応させます。
洗浄液を滴下後、フィルターに結合している複合体のペルオキシダーゼの活性を求めます。
フィルターに結合するペルオキシダーゼ量はアレルゲン特異IgEの量に応じて変化するので、標準液と比較して濃度を求め、濃度よりクラスを分類します。

【操作上の注意】

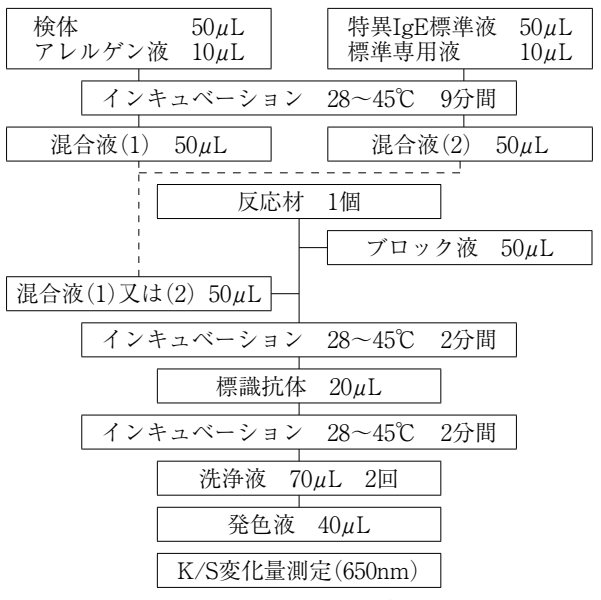
1．測定検体について
①測定検体には血清検体を用いて下さい。
②血清検体は冷蔵保存して下さい。また、採取後48時間以内に測定できない場合は、－20℃で凍結保存して下さい。
③測定検体の凍結・融解は繰り返さないで下さい。
④冷蔵または冷凍保存されていた測定検体は常温に戻してから使用して下さい。
⑤測定検体に血球が混入している場合、測定値が稀に高値を示す場合がありますので、遠心除去してから使用して下さい。

2．妨害物質について
ヘモグロビンは440mg/dL、乳びは1410FTU、ビリルビンは16mg/dLまで測定値に影響を与えません。

3．発色液について
発色液は、他の酸化剤や金属などと接触させないで下さい。また、直射光に曝さないで下さい。

【用法・用量（操作方法）】

ア．測定検体および反応材・ブロック液・洗浄液は常温に戻してから使用して下さい。
イ．操作方法
（アレルギー特異IgE測定装置DiaPack2000を用いた場合）



＊3 K/S変化量測定は、発色液分注後、経時的に波長600～700nm（測定機器のパラメータによって異なります）における反応材の反射率（R∞）を測定し

$$K/S=\frac{(1-R\infty)^2}{2\times R\infty}$$

K：Kubelka-Munkの吸光係数
S：散乱係数

を計算します。1分間あたりのK/Sの変化を求め、K/S変化量とします。検体のK/S変化量を各特異IgE標準液のK/S変化量より求めた検量線と比較して濃度を求め、これより0～6のクラスに分類します。
＊4 測定機器のパラメータにより試薬使用量や反応時間等が若干異なります。

【測定結果の判定法】

クラス0を陰性、クラス1を疑陽性、クラス2以上を陽性と判定します。

＊5 診断に際しては、得られた結果と他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断して下さい。

濃　　度	クラス	判　定
0IU/mL(標準液A)以上0.35IU/mL(標準液B)未満	0	陰　性
0.35IU/mL(標準液B)以上0.7IU/mL(標準液C)未満	1	疑陽性
0.7IU/mL(標準液C)以上3.5IU/mL(標準液D)未満	2	陽　性
3.5IU/mL(標準液D)以上17.5IU/mL(標準液E)未満	3	
17.5IU/mL(標準液E)以上50IU/mL(標準液F)未満	4	
50IU/mL(標準液F)以上100IU/mL(標準液G)未満	5	
100IU/mL(標準液G)以上	6	

【性能】

(1) 性能

用法・用量（操作方法）に従い測定するとき、

1．感度

ア．濃度0IU/mLの標準液を試料として測定した場合のK/S変化量が　0.05以下

イ．濃度100IU/mLの標準液を試料として測定した場合のK/S変化量が　4.0～12.0

の範囲内である。

2．正確性

陰性であることが既知の管理用血清を測定する時、クラスは0である。

陽性であることが既知の管理用血清を測定する時、クラスは表示クラス±1クラス以内である。但し、表示クラスは2～6とする。

3．同時再現性

陰性であることが既知の同一の管理用血清を5回同時に測定する時、クラスは5回とも陰性である。

陽性であることが既知の同一の管理用血清を5回同時に測定する時、クラスは3クラスにまたがらない。但し、表示クラスは2～6とする。

(2) 相関性

本法と既承認体外診断用医薬品（FEIA法）の相関性を血清検体について検討したところ、良好な相関性を示しました。（本法と既承認医薬品との相関性試験の結果ついては、アレルゲン一覧表参照）

＊6 対照品と一部、判定不一致が生じていますのは、本品を含む特異IgE測定に用いるアレルゲンは単一のものではなく種々の構成蛋白からなることにより、自然界より得ているほとんどのアレルゲン原材料の採取や調製時の条件の違いにより抗原性に幅が生じているためと考えます。

(3) 較正用の基準物質（標準物質）

WHO国際標準品75/502

【使用上又は取扱い上の注意】

(1) 取扱い上の注意事項

①試料はHIV、HBV、HCV等の感染のおそれがあるものとして取り扱うこと。

②検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用すること。

③感染を避けるために口によるピペッティングは行わないこと。

④試薬が誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けて下さい。

(2) 使用上の注意

ア．試薬に関する注意

①本品は冷凍を避け、貯法に従い保存して下さい。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないで下さい。

②有効期限の切れた試薬は使用しないで下さい。

③各構成試薬は個別に包装されていますので、組み合わせて使用して下さい。

④同一の製造番号の試薬であっても、試薬を注ぎ足すことは行わないで下さい。

⑤反応セット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないで下さい。

⑥アレルゲン液はボトル開封後2ヶ月以内に使用して下さい。

イ．廃棄上の注意

①ブロック液には保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているため取り扱いには注意して下さい。アジ化ナトリウムは金属等と反応して起爆性の高い化合物を生成することがありますので、廃棄の際には多量の水で洗い流して下さい。

②試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理して下さい。

【貯蔵方法・有効期間】

(1) 貯蔵方法　2～10℃で保存

(2) 使用期限　外箱・容器ラベルに記載

【包装単位】

オリトンIgE「ケミファ」特異IgE　0.5mL×1本
（各構成製品名についてはアレルゲン一覧表参照）

918036　オリトンIgE「ケミファ」反応セット　270回用
- 反応材　270個
- 標識抗体　7mL×1本
- 発色液　15mL×1本

918043　DiaPack2000 特異IgE標準液（A, B, C, D, E, F, G）　各2mL×1本

918012　DiaPack2000 ブロック液　100mL×2本

918029　DiaPack2000 洗浄液　500mL×2本

918050　DiaPack2000 標準専用液　0.5mL×1本

【主要文献】

ア．Ishizaka, K. et al.：J. Immunol., 97(1), 75(1966)

イ．奥田　稔ほか：最新医学, 30(4), 712(1975)

ウ．四宮　啓介：最新医学, 30(12), 2213(1975)

エ．石崎　達ほか：診断と治療, 7(161), 1473(1986)

【問い合わせ先】

日本ケミファ株式会社　臨床検査薬事業部

〒101-0032　東京都千代田区岩本町2丁目2－3

TEL　03-3851-2974

FAX　03-3862-2645

【製造販売元】

日本ケミファ株式会社

〒101-0032　東京都千代田区岩本町2丁目2－3

TEL　03-3851-2974

【構成製品　アレルゲン一覧表】

	コード	構成製品名	アレルゲン名	相関性試験		
				陽性一致率	陰性一致率	判定一致率
	C74	特異IgE　ゼラチン	ゼラチン	100.0%	96.0%	94.0%
	D1	特異IgE　ヤケヒョウヒダニ	ヤケヒョウヒダニ	93.1%	90.5%	92.0%
	D2	特異IgE　コナヒョウヒダニ	コナヒョウヒダニ	97.0%	100.0%	94.0%
	E1	特異IgE　ネコ皮屑	ネコ皮屑	90.5%	96.4%	92.0%
	E2	特異IgE　イヌ上皮	イヌ上皮	100.0%	97.0%	96.0%
	E5	特異IgE　イヌ皮屑	イヌ皮屑	95.7%	95.7%	96.0%
	E84	特異IgE　ハムスター上皮（クロハラハムスター属）	ハムスター上皮（クロハラハムスター属）	96.2%	100.0%	92.0%
	E88	特異IgE　マウス	マウス	100.0%	95.7%	98.0%
	★EX2	特異IgE　動物上皮マルチ	動物上皮	96.7%	100.0%	95.0%
	F1	特異IgE　ランパク	ランパク	96.4%	100.0%	96.0%
	F2	特異IgE　ミルク	ミルク	95.8%	93.8%	96.0%
	F4	特異IgE　コムギ	コムギ	88.9%	93.5%	92.0%
	F8	特異IgE　トウモロコシ	トウモロコシ	96.2%	87.5%	94.0%
	F9	特異IgE　コメ	コメ	90.0%	97.2%	94.0%
	F10	特異IgE　ゴマ	ゴマ	100.0%	100.0%	100.0%
	F11	特異IgE　ソバ	ソバ	95.8%	95.8%	92.0%
	F13	特異IgE　ピーナッツ	ピーナッツ	95.2%	95.8%	94.0%
	F14	特異IgE　ダイズ	ダイズ	87.0%	92.3%	90.0%
	F20	特異IgE　アーモンド	アーモンド	100.0%	96.3%	96.0%
※	★F23	特異IgE　カニ	カニ	95.2%	100.0%	96.1%
	F24	特異IgE　エビ	エビ	95.5%	91.7%	94.0%
	F26	特異IgE　豚肉	豚肉	100.0%	100.0%	98.0%
	F40	特異IgE　マグロ	マグロ	100.0%	97.0%	98.0%
	F75	特異IgE　ランオウ	ランオウ	100.0%	100.0%	94.0%
※※	★F76	特異IgE　α-ラクトアルブミン	α-ラクトアルブミン	100.0%	100.0%	94.0%
※※	★F77	特異IgE　β-ラクトグロブリン	β-ラクトグロブリン	88.9%	100.0%	90.0%
	F233	特異IgE　オボムコイド	オボムコイド	93.5%	100.0%	96.0%
	FX5	特異IgE　食物マルチ	食物	94.7%	96.2%	94.0%
	FX6	特異IgE　穀物マルチ	穀物	100.0%	96.4%	96.0%
	G1	特異IgE　ハルガヤ	ハルガヤ花粉	100.0%	100.0%	98.0%
	G2	特異IgE　ギョウギシバ	ギョウギシバ花粉	100.0%	92.9%	90.0%
	G3	特異IgE　カモガヤ	カモガヤ花粉	94.1%	96.7%	94.0%
	G6	特異IgE　オオアワガエリ	オオアワガエリ花粉	100.0%	100.0%	100.0%
	G7	特異IgE　アシ	アシ花粉	100.0%	96.6%	98.0%
	GX5	特異IgE　イネ科マルチ	イネ科花粉	100.0%	100.0%	96.0%
	H1	特異IgE　ハウスダスト１	ハウスダスト１	97.4%	90.0%	94.0%
	H2	特異IgE　ハウスダスト２	ハウスダスト２	100.0%	100.0%	100.0%
	I6	特異IgE　ゴキブリ	ゴキブリ	96.0%	95.5%	94.0%
	★I7	特異IgE　ユスリカ	ユスリカ	100.0%	100.0%	98.6%
	I71	特異IgE　ヤブカ	ヤブカ	100.0%	100.0%	96.0%
	K82	特異IgE　ラテックス	ラテックス	100.0%	92.3%	96.0%
	M1	特異IgE　ペニシリウム	ペニシリウム	100.0%	96.4%	92.0%
	M2	特異IgE　クラドスポリウム	クラドスポリウム	94.7%	100.0%	96.0%
	M3	特異IgE　アスペルギルス	アスペルギルス	93.8%	96.3%	92.0%
	M5	特異IgE　カンジダ	カンジダ	100.0%	100.0%	100.0%
	M6	特異IgE　アルテルナリア	アルテルナリア	100.0%	100.0%	100.0%
	P4	特異IgE　アニサキス	アニサキス	100.0%	100.0%	96.0%
	T2	特異IgE　ハンノキ	ハンノキ花粉	100.0%	96.6%	98.0%
	T3	特異IgE　シラカンバ	シラカンバ花粉	100.0%	100.0%	96.0%
	T17	特異IgE　スギ	スギ花粉	96.3%	82.6%	90.0%
	T24	特異IgE　ヒノキ	ヒノキ花粉	92.9%	95.2%	94.0%
	W1	特異IgE　ブタクサ	ブタクサ花粉	100.0%	91.9%	94.0%
	W6	特異IgE　ヨモギ	ヨモギ花粉	100.0%	100.0%	90.0%
	W7	特異IgE　フランスギク	フランスギク花粉	100.0%	95.7%	96.0%
	W8	特異IgE　タンポポ	タンポポ花粉	97.1%	100.0%	98.0%
	W12	特異IgE　アキノキリンソウ	アキノキリンソウ花粉	100.0%	100.0%	100.0%
	WX5	特異IgE　雑草マルチ	雑草花粉	100.0%	100.0%	98.0%

★は製造販売認証品目